Tonometro TONO-PEN XL

Manuale di istruzioni

Indice dei contenuti

TONO-PEN XL Componenti (in custodia protettiva)

Introduzione

Panoramica del prodotto

Il TONO-PEN XL Reichert è un preciso tonometro elettronico alimentato a batterie che misura la pressione intraoculare (IOP).
Il corpo dello strumento è stato specificamente disegnato per avere un'impugnatura confortevole per l'utilizzatore, facilitando così velocità e precisione nelle misurazioni.
La sonda a contatto, in acciaio inossidabile, del TONO-PEN XL contiene un solido e stabile sensore calibrato che converte la pressione intraoculare (IOP) in un segnale elettrico.
Per evitare il deterioramento della punta della sonda deve essere utilizzata un'apposita membrana protettiva.
Si consiglia l'utilizzo degli specifici cappucci di protezione OCU-FILM Reichert.
Utilizzando un sofisticato microprocessore e le componenti elettroniche interne il TONO-PEN XL analizza il segnale prodotto dopo ogni singolo contatto sulla superficie della cornea anestetizzata. Il valore viene successivamente automaticamente archiviato per il processo di comparazione statistica.
Ogni singola valida misurazione della IOP è visualizzata digitalmente sul display a cristalli liquidi (LCD).
Quando si sono ottenute quattro valide misurazioni della IOP, la risultante media e la deviazione standard di queste misurazioni vengono mostrate sul display.
Il TONO-PEN XL è stato progettato e realizzato per la misurazione della IOP come un strumento di screening per il Glaucoma o quando vi è il sospetto di aumento della pressione oculare.

Componenti

L'unità TONO-PEN XL è fornita in un'apposita custodia protettiva, completo di:
- Batterie (set di 4 pezzi)
- Cappucci di protezione OCU-FILM Reichert (una confezione)
- Astina per coperchio batterie
- Manuale di istruzioni
- DVD di istruzioni

Avvertenze e precauzioni

Attenzione: Il TONO-PEN XL deve essere utilizzato seguendo rigorosamente il presente manuale di istruzioni. La sicurezza del paziente e le performance dello strumento non possono essere garantite se il Tonopen XL viene utilzzato in modo difforme dalle indicazioni di Reichert.

Attenzione: La batteria deve essere sostituita unicamente con una batteria specifica come riportato dal manuale (OCU-CEL XL). L'impiego di una diversa batteria potrebbe determinare un principio di incendio e/o esplosione.

Attenzione: Non inserire dispositivi tra i poli della batteria, non inumidire o bagnare la batteria. Non smontare o gettare le batterie nel fuoco. L'utilizzo improprio di queste batterie potrebbe causarne il surriscaldamento, provocando principio di incendio o esplosione. L'uso improprio delle batterie potrebbe danneggiare lo strumento e potrebbe essere fonte di seri rischi personali.

Attenzione: Non esporre le batterie a temperature superiori a 60° C (140° F). Non smontare le batterie. Non conservare le batterie nelle tasche degli abiti. L'uso improprio delle batterie potrebbe danneggiare lo strumento e potrebbe essere fonte di seri rischi personali.

Attenzione: Per garantire e mantenere la sicurezza e l'affidabilità dello strumento ogni riparazione o controllo di assistenza dovrebbe essere effettuato direttamente da Reichert o da un proprio servizio di assistenza autorizzato.

Attenzione: L'utilizzo dello strumento è riservato unicamente al personale clinico onde evitare il rischio di danni all'apparato visivo del paziente. Non impiegare eccessiva pressione durante le misurazioni per evitare il rischio di infortuni. Un veloce e delicato tocco è sufficiente per la corretta rilevazione della misurazione.

Attenzione: Gli OCU-FILM contengono lattice che potrebbe causare importanti reazioni allergiche. Verificare che il paziente non sia allergico al lattice prima di procedere con la misurazione.

Attenzione: Non ricaricare le batterie. Le batterie non sono del tipo ricaricabile. Il tentativo di ricaricare le batterie potrebbe generare gas, corto circuito interno, rottura o esplosione.

Attenzione: Mai ingoiare le batterie. Tenere sempre la batterie al di fuori della portata dei bambini.

Attenzione: Se si sospetta la fuoriuscita di liquido dalle batterie, gettare le batterie, perchè il liquido fuoriuscito potrebbe causare un principio di incendio.

Attenzione: Non mettere mai il liquido fuoriuscito dalle batterie negli occhi o in bocca. Il liquido potrebbe causare seri danni, in caso di contatto con gli occhi o ingestione sciacquare immediatamente con abbondante acqua o soluzione fisiologica.

Precauzioni: Non utilizzare solventi o soluzioni concentrate per la pulizia dello strumento in quanto lo strumento potrebbe riportare danni.

Precauzioni: La punta del TONO-PEN XL è un componente elettronico sensibile. Evitate urti alla punta. Il danneggiamento della punta dell'unità può compromettere il risultato dell'esame.

Precauzioni: Non immergere in liquidi e non sterilizzare la punta. La sterilizzazione causa il danneggiamento delle componenti elettroniche e determina l'annullamento della garanzia.

Precauzioni: L'utilizzo del TONO-PEN XL senza il cappuccio di protezione OCU-FILM può causare danni significativi allo strumento e determina l'annullamento della garanzia.

Precauzioni: La rimozione totale o parziale di alcuni componenti (ad esempio viti di serraggio) annulla la garanzia.

Precauzioni: L'installazione delle batterie deve essere correttamente effettuata seguendo le indicazioni di questo manuale. Un'installazione non corretta potrebbe provocare il danneggiamento delle batterie e il conseguente danneggiamento dello strumento. L'installazione non corretta delle batterie determina l'annullamento della garanzia.

Precauzioni: Lo strumento è un'apparecchiatura elettromedicale e necessita di una installazione corretta, così come specificato in questo manuale.

Precauzioni: L'interferenza elettromagnetica provocata da altri strumenti potrebbe avere effetti su questo strumento. Se è presente interferenza, spegnere gli altri apparecchi elettronici o allontanarli dalla zona nella quale si sta utilizzando il TONO-PEN XL

Precauzioni: Apparecchiature elettroniche portatili e telefoni cellulari possono alterare le prestazioni delle apparecchiature elettromedicali.

Precauzioni: Il TONO-PEN XL non dovrebbe essere utilizzato o riposto in vicinanza di altre apparecchiature. In tali situazioni verificare preventivamente il corretto funzionamento del TONO-PEN XL.

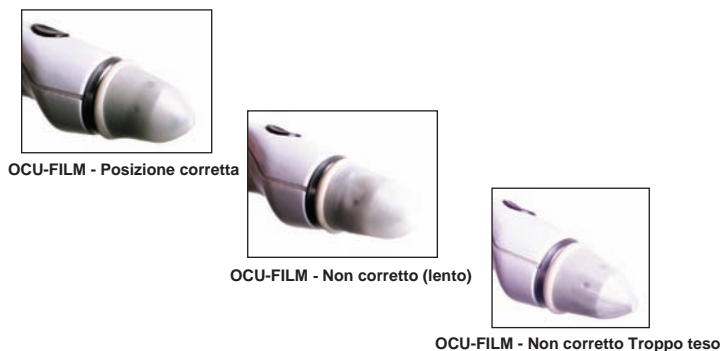
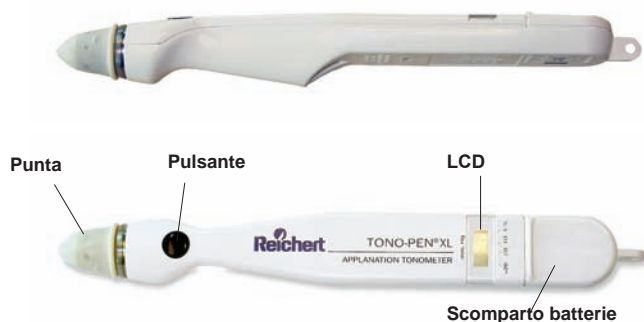
Installazione dello strumento

Per la prima installazione del TONO-PEN XL seguire le istruzioni elencate di seguito:

1) Togliere tutti i materiali protettivi dalla confezione.
2) Rimuovere con cura il tonometro ed i relativi accessori dall'astuccio
3) Controllare se vi siano tutti gli accessori
4) Verificare eventuali danneggiamenti dei componenti
5) Avvisare immediatamente il servizio clienti Reichert se alcuni componenti sono mancanti o danneggiati
6) Inserire le batterie
7) Prendere gli OCU-FILM spediti con il TONO-PEN XL
8) Srotolare un nuovo OCU-FILM sulla punta del TONO-PEN XL fino all'estremità della punta.
9) Seguire le procedure di calibrazione

OCU-FILM - Posizione corretta

OCU-FILM - Non corretto (lento)

OCU-FILM - Non corretto Troppo teso

Installazione delle batterie

Il TONO-PEN XL viene fornito con quattro batterie Ocu-Cel XL di 3.0 volt al litio che necessitano di essere installate nel TONO-PEN XL. Si raccomanda di usare solo batterie Ocu-Cel XL quando necessita la sostituzione.
Nota bene: il TONO-PEN XL non funziona con comuni batterie al mercurio.

Procedura di installazione/sostituzione delle batterie

1) Per aprire il coperchio inserire l'astina in dotazione nella fessura posta alla base del Tonopen XL (Figura 1). Dopo l'inserimento, spingere delicatamente l'astina per sollevare il coperchio.
2) Utilizzando l'altra estremità dell'asticella, inserire la punta nei fori sul retro del corpo dello strumento per estrarre le batterie (Figura 2).
3) Inserire le nuove batterie verificandone le polarità (Figura 3).
4) Richiudere il coperchio.

Figura 1

Figura 2

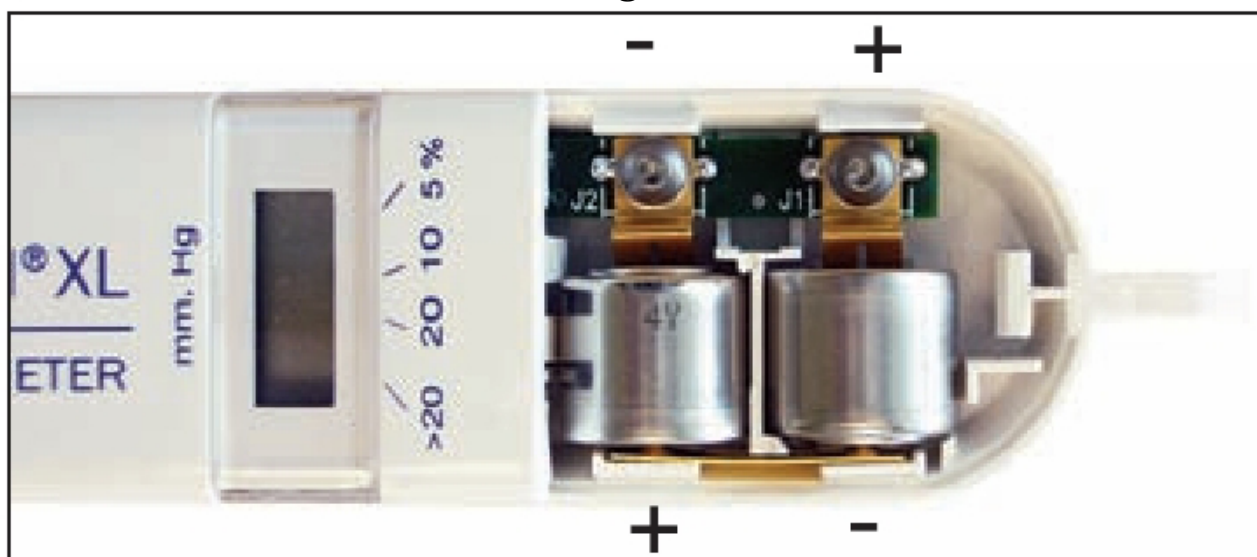



Figura 3

Procedura di calibrazione

L'unità TONO-PEN XL è internamente calibrata, pertanto la calibrazione dello strumento deve essere controllata giornalmente, in occasione del primo utilizzo. La calibrazione dovrebbe essere effettuata abitualmente prima di ogni successivo utilizzo dello strumento. La calibrazione deve essere effettuata in occasione della sostituzione delle batterie, a seguito di una calibrazione errata o qualora compaia un apposito messaggio sul display.

Per una corretta calibrazione:

1) Orientare lo strumento con il trasduttore rivolto verso il basso (figura 1)
2) Premere rapidamente per due volte il pulsante. Il tempo tra la prima e la seconda pressione deve essere compreso tra i 0,5 e 1,5 secondi. Il TONO-PEN XL emetterà un suono ("beep") e si visualizzerà sul display la scritta CAL
3) Attendere approssimativamente 15 secondi fino ad avvertire un suono ("beep"). Sul display verrà visualizzata la scritta UP
4) Immediatamente (entro un secondo) ruotare il TONO-PEN XL, posizionando il trasduttore verso l'alto (figura 2)
5) Apparirà sul display GOOD seguito da un beep
6) Ripetere questa procedura di calibrazione se si spegne il display
7) Dopo la scritta GOOD premere il tasto una volta e apparirà sul display (8.8.8.8.), seguito da (- - - -) e a seguire da (= = = =) seguito da un beep, che indica che lo strumento è pronto per la misurazione.

Figura 1

Figura 2

Calibrazione errata

Può accadere che la procedura di calibrazione non venga effettuata correttamente o lo strumento risulti di difficile calibrazione.

In questi casi appare sul display la scritta BAD.

E' necessario ripetere la procedura di calibrazione ripetendo la procedura.

Nel caso in cui una serie di consecutivi tentativi di calibrazione fallisca sostituire l'OCU-FILM sulla punta e ripetere la calibrazione.

Se l'errore persiste pulire la punta del tonometro con dell'aria compressa e ripetere la procedura.

Qualora non si riuscisse ad ottenere una corretta calibrazione è opportuno estrarre e rimettere la batterie e ripetere nuovamente la procedura.

NOTA BENE: in caso di comparsa della scritta BAD sul display, prima di iniziare le misurazioni è necessario effettuare almeno due volte una corretta procedura di calibrazione (display con scritta GOOD).

Effettuare le misurazioni

Prima di utilizzare il TONO-PEN XL per la misurazione della IOP verificare le seguenti condizioni e seguire le seguenti istruzioni:

1) Accertarsi che lo strumento sia stato in una stanza con una temperatura tra i 20°e i 28°C per circa 30 minuti prima dell'uso
2) Togliere l'OCU-FILM dalla punta e verificare se la punta del tonometro presenta irregolarità o difetti. Se dovesse presentare irregolarità contattare la Reichert e non utilizzare lo strumento
3) Se la punta dello strumento supera l'esame visuale procedere alle misurazioni
4) Per evitare l'accumularsi di impurità sulla punta della sonda pulirla utilizzando dell'aria compressa
5) Coprire la punta del tonometro con un nuovo OCU-FILM. Gli OCU-FILM della Reichert non sono sterili ma disinfettati e confezionati singolarmente. Si tratta di dispositivi monouso.
6) Calibrare quotidianamente il TONO-PEN XL prima di iniziare le procedure di misurazione

Misurazione della pressione intraoculare (IOP)

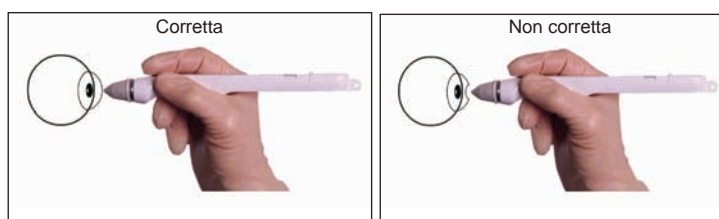
Preparare il paziente alla misurazione della IOP:

1) Instillare dell'anestetico nell'occhio del paziente
2) Posizionare il paziente, seduto o supino e chiedere al paziente di fissare un punto di riferimento per minimizzare i movimenti dell'occhio.

Effettuare una misurazione

1) Impugnare il TONO-PEN-XL come una comune penna
3) Posizionarsi opportunamente per facilitare il contatto della punta della sonda sulla cornea del paziente. Per cornee normali, si consiglia di appoggiare la sonda sull centro della cornea.
4) Impugnare saldamente lo strumento mantenendolo in posizione perpendicolare alla cornea del paziente.

Corretta

Non corretta

Applanazione della Cornea

5) Per iniziare una misurazione della IOP, premere una sola volta il pulsante.
6) Sul display compare per qualche istante la sigla 8.8.8.8. Si tratta di una procedura di auto test dello strumento. Se alcuni caratteri non dovessero comparire è necessario rivolgersi all’assistenza tecnica.
7) Sul display compare la scritta CAL seguita immediatamente da una singola fila di trattini (- - - -): è necessario procedere alla calibrazione del TONO-PEN XL.
8) Sul display compare una doppia fila di trattini (= = = =) e lo strumento emette un suono (“beep”): lo strumento è pronto e si può procedere con le misurazioni. Effettuare una misurazione entro 15 secondi.

9) Se dopo la comparsa della doppia doppia fila di trattini (= = = =) si superano i 15 secondi non è possibile acquisire la misurazione. Il software partirà con la funzione del risparmio delle batterie, indicato inizialmente sul display da una singola fila (- - - -) , seguita dal display vuoto (   ). Una nuova misurazione della IOP può essere fatta premendo il tasto dell'operatore una volta.

NOTA BENE: la pressione sul pulsante esercitata per due volte in un tempo inferiore a 1,5 secondi viene interpretata dallo strumento come una richiesta di calibrazione.
Apparirà per qualche secondo sul display la scritta (CAL) che darà il via alla sequenza di calibrazione.
La sequenza di calibrazione dovrà essere completata prima che le altre misurazioni possano essere portate a termine.

10) Una volta attivato lo strumento, avendo visualizzato sul display (= = = =) e avvertito il "beep", è sufficiente appoggiare delicatamente la punta dello strumento sulla la cornea. Ripetere la procedura più volte. Il contatto della punta dello strumento con la superficie della cornea non deve essere prolungato. Un tempo di contatto eccessivo potrebbe determinare misurazioni imprecise.
11) All'ottenimento di una misurazione valida lo strumento emetterà un suono e il risultato della misurazione verrà mostrato sul display. Una volta ottenute quattro misurazioni lo strumento emetterà uno suono ("beep") finale e la media delle misurazioni ottenute verrà visualizzata sul display.

NOTA BENE: se una linea tratteggiata appare sul display (- - - -) significa che il numero di misurazioni ottenute è insufficiente. Se questo dovesse accadere ripetere la procedura.

12) Per prendere un'altra misurazione, riaccendete il TONO-PEN XL premendo e rilasciando il bottone.

NOTA BENE: se entro 25 secondi il TONO-PEN XL non viene riattivato lo strumento passa automaticamente in modalità sleep mode per risparmiare le batterie. Se ciò dovesse accadere per riattivarlo è necessario premere una volta il bottone.

13) Coprire la punta un nuovo OCU-FILM per ogni nuovo paziente.

Interpretazione dei dati del display

Il numero rappresentato sul display rappresenta la IOP in millimetri di mercurio (mmHg).
Il numero che appare con una barra orizzontale è la media delle misurazioni valide.
Un numero senza la barra orizzontale è il valore di una singola misurazione della IOP.

Sotto il display sono indicati quattro valori di attendibilità della media delle misurazioni.
Per esempio se il 5% è apparso sul display, la deviazione standard della media delle misurazioni è pari al 5% o meno. Se l'attendibilità delle misurazioni è del 20% o maggiore del 20%, si consiglia la ripetizione della misurazione.

Una singola linea tratteggiata (- - - -) indica che lo strumento è attivato.

Una doppia linea tratteggiata (= = = =) seguita da un segnale acustico ("beep") indica che lo strumento è pronto per prendere le misurazioni.

La scritta (CAL) indica che lo strumento è in fase di calibrazione e necessita di una procedura di calibrazione prima dell'utilizzo.

Se la scritta (CAL) è visualizzata sul display è seguita da un segnale acustico ("beep") e viene sostituita sul display da una linea tratteggiata (- - - -) la calibrazione è avvenuta correttamente. Sul display dovrà successivamente comparire la scritta (GOOD) di conferma.

(LOB) indica che necessita di cambiare entrambe le batterie prima dell'utilizzo dello strumento

(UP) significa che lo strumento si sta calibrando e la punta dello strumento deve ruotare dal basso verso l'alto

(GOOD) significa che la procedura di calibrazione è stata effettuata con successo ed il TONO-PEN XL può essere usato per le misurazioni

(bAd) indica che la procedura di calibrazione non è stata corretta ed è necessario ripetere la procedura

TONO-PEN XL® Istruzioni per la pulizia

Se il Vostro tonometro TONO-PEN XL è sporco potrebbe risultare difficile ottenere misurazioni o effettuare la corretta procedura di calibrazione. In questi casi è necessario procedere alla pulizia della punta del tonometro.

Per pulire il tonometro seguire la seguente procedura:

1.) Rimuovere l' OCU-FILM® dal tonometro, se presente.

2.) Utilizzare una bombola ad aria compressa e posizionare il tonometro come indicato nella figura 1.

3.) Soffiare aria compressa nella punta del tonometro per circa 3 secondi.

Nota bene: è necessario soffiare l'aria direttamente nella punta del tonometro per eliminare tutti gli agenti contaminanti nell'area prossima alla punta.

Figura 1

4.) Dopo la pulizia con l'aria compressa la punta risulterà fredda. attendere qualche minuto per riportare la punta a temperatura ambiente.

5.) Eseguire una procedura di calibrazione seguendo le istruzioni del Manuale.

Nota bene: se il tonometro non supera la procedura di calibrazione ripetere le operazioni di puliza. Ripetere le operazioni di pulizia non oltre tre volte, quindi contattare il Servizio Assistenza Reichert.

Nota bene: proteggete il tonometro TONO-PEN XL da polvere e sporco lasciando sempre un OCU-FILM a protezione della punta del tonometro.

Nota bene: non utilizzare MAI il tonometro TONO-PEN XL senza un OCU-FILM a protezione della punta.

Nota bene: utilizzate OCU-FILM originali per assicurarVi la precisione e l'affidabilità nelle misurazioni del Vostro tonometro TONO-PEN XL.

Intervalli consigliati per la pulizia

Numero settimanale di pazienti	Giorni di Intervallo per la pulizia
10	30
100	15
300	7
600	1

Reichert, Inc.
3362 Walden Avenue, Depew, NY 14043
www.reichert.com

Importante
Per la Vostra sicurezza rivolgeteVi unicamente al Servizio di Assistenza Autorizzato Reichert.

ISO 9001 Certified
Reichert products are designed and manufactured under quality processes meeting ISO 9001 requirements.
Reichert, TONO-PEN AVIA and OCU-FILM are registered trademarks of Reichert, Inc.